

EXHIBIT 1



禁忌(次の患者には使用しないこと) 日光素過敏症の患者

効能・効果・用途・用法および禁忌を他の医薬品上の説明等に記載してある場合は、該説明のものを参照ください。

Characteristic Feature of the formulation "Iodocheat® Ointment 0.9%"

High water absorbability

Ease of drug-removal due to gelation

Sustained bactericidal activity

Frame format of a process of water absorption and gel formation

Polymer compound
in the ointment

Molecular chain of the
polymer compound is
released in touch with
water

Three dimensional network
structure is formed by cross-linking

Space of the three dimensional
network structure is
permeated with water and
gelation is proceeded

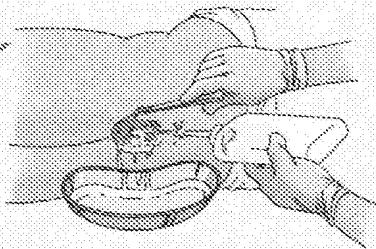
Iodocheat® Ointment 0.9% has
water absorbability of ca. 7 ml
water per 1 g of the ointment.

How to use "IodoCoat® Ointment 0.9%"

監修 東北大学大学院医学系研究科皮膚科学講座教授
相場 節也先生

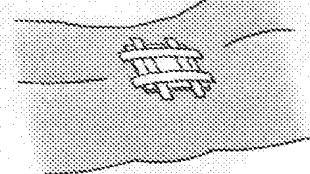
Irrigation:

An affected part is irrigated with physiological saline etc.



Application:

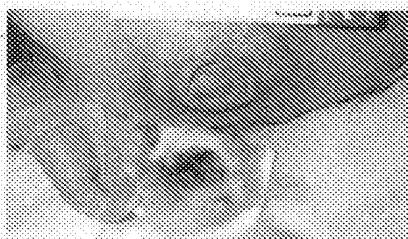
Ointment is uniformly applied on a gauze patch according to a size of wound surface.



A wound surface is covered with the gauze patch on which ointment was applied, and the patch is fixed with a surgical tape etc.

Exchange

The patch is exchanged once a day, or twice a day when having a lot of exudates.



The picture shows an example of exchanging a patch and IodoCoat® Ointment 0.9% after 24 hours, which is applied to bedsore having a lot of exudates. The gelated formulation was removed together with a gauze patch.

Iodo-coat

| 商品名 | 和名 | ヨードコート軟膏0.9% | 日本製錦糸会社 | 672699 | 販売開始年月 | 2005年 8月 | | | | | |
|-------------------------------|--|--|---------|----------------|---------|--------------|-----------|------|-------|-------------------------------|-------------|
| | 洋名 | Iodo-coat Ointment 0.9% | 承認番号 | 21700 AMZ00251 | 貯 法 | 室温保存、気密容器 | | | | | |
| 一般名 | 和名 | ヨウ素 | 承認年月 | 2005年 3月 | 使 用 期 限 | 外箱及び直接の容器に表示 | | | | | |
| | 洋名 | iodine | 薬価基準収載 | 2005年 7月 | | | | | | | |
| 禁 感 | 禁 感 (次の患者には使用しないこと) ヨウ素過敏症の患者 | | | | | | | | | | |
| 組成・性状 | 1.組成 | ③有効成分に関する理化学的鉱見 一般名:ヨウ素 (iodine) 分子式 (原子): I 分子量 (原子量): 126.95 性 状: 本品は灰褐色の粉末又は粒状の黒い結晶で、金属性の光沢がある。味覺を失う。 本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(96)にやや溶けやすく、クロロホルムにやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。 | | | | | | | | | |
| | 2.製剤の性状 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>類 型</th> <th>色</th> <th>に あ い</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>軟膏</td> <td>褐色～ 暗赤褐色</td> <td>黒臭～ 黒褐色</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 類 型 | 色 | に あ い | 軟膏 | 褐色～ 暗赤褐色 |
| 類 型 | 色 | に あ い | | | | | | | | | |
| 軟膏 | 褐色～ 暗赤褐色 | 黒臭～ 黒褐色 | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | 褥瘡、皮膚炎癥（熱傷潰瘍、下肢潰瘍） | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | 清潔面を清拭後、通常1日1回、患部に約3mmの厚さに塗布する。（直径4cmあたり3gを目安に塗布する。） 滲出液の量が多い場合は、1日2回投与する。 | | | | | | | | | | |
| 使用上の注意 (使用上の注意の次項はご参考ください) | 1.慎重投与 (次の患者には慎重に使用すること) | 4.妊娠、産婦、授乳婦等への投与 妊娠女は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人に妊娠にわたるか絶対の使用を避けること。 | | | | | | | | | |
| | (1)呼吸器粘膜に異常のある患者 〔刺激から吸収されたヨウ素により症状が悪化するおそれがある。〕 (2)褥瘡の敏感の患者 〔広範囲の使用により、アンドーシスを起こすおそれがある。〕 (3)感染の敏感の患者 〔治療中ヨウ素濃度が高しく上昇するおそれがある。〕 (4)新生児（その他の妊婦（1）の敏感性） | 5.適用上の注意 (1)投与経路 ①外用のみに依頼し、経口投与しないこと。 ②眼科用に使用しないこと。 (2)使用誤誤 ①若葉を防ぐために、塗布の際、容器の先端が葉部に触れないように注意すること。 ②施設部を生理食塩液等で洗浄すること。 ③交換時には本剤を生理食塩液等で十分に洗浄除去すること。 | | | | | | | | | |
| 使用上の注意 (使用上の注意の次項はご参考ください) | 2.重要な基本的注意 (1)本剤による治療は併存的治療であることに留意し、約2ヶ月間投与しても症状の改善が認められない場合には、外科的療法等を考慮すること。 (2)本剤は褥瘡潰瘍を選択としているので、臨床的に潰瘍があらわしい部位に対しとは、他の薬物治療を考慮すること。 | 6.その他の注意 (1)新生児に他のヨウ素系製剤を使用し、途中無機ヨウ素液及び油中純ヨウ素液が上昇したとの報告がある。 (2)体内に他のヨウ素系製剤を使用し、途中無機ヨウ素液及び油中純ヨウ素液が上昇したとの報告がある。 (3)本剤はヨウ素過敏者慎用であるので、多量投与及び長期連用には甲状腺機能の変動に注意すること。 | | | | | | | | | |
| | 3.副作用 本剤は使用が感興奮等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>発 症 種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮 痘</td> <td>疼痛、刺激感、皮膚炎（発赤、 水泡、発涼等）、瘙痒等</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | 発 症 種類 | 頻度不明 | 皮 痘 | 疼痛、刺激感、皮膚炎（発赤、 水泡、発涼等）、瘙痒等 | |
| 発 症 種類 | 頻度不明 | | | | | | | | | | |
| 皮 痘 | 疼痛、刺激感、皮膚炎（発赤、 水泡、発涼等）、瘙痒等 | | | | | | | | | | |
| 包 装 | 50g、100g、500g | | | | | | | | | | |

● 詳細は添付文書をご参照下さい。